

# 合同委員会で示された意見と 具体的な論点

# 1. 医療費助成制度について

# (1) 対象疾病の考え方について

## 合同委員会で示された論点

- 指定難病に指定されていない疾病については、研究が進んでおらず、当該疾病の患者は不安な日々を送っていることから、そうした患者に支援が行き届くよう、すべての難病を指定難病の対象とすることを検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の対象疾病については、制度の公平性や安定性を確保するため、引き続き、難病法制定時に整理された指定難病の各要件を満たす疾病として医学的見地から判断されたものとするべきではないか。また、仮に対象疾病の要件を見直す場合には、難病法制定時の議論も踏まえ他制度との公平性や財政的な影響を考慮する必要があることから、現行の指定難病以外の難病患者の人数や抱えている困難の程度、新たに生じる財政的な影響の程度などについて、客観的なデータ等に基づいて議論すべきではないか。

## 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 現行の難病法において、難病は「発病の機構が明らかでなく、治療法が確立していない希少な疾病であって長期の療養を要するもの」と規定しており、これに該当する疾病については、難病法に基づく調査研究や療養生活環境整備事業の対象となっている。
- ⇒ 「指定難病」については、難病対策委員会の議論を踏まえ、公平かつ安定的な制度を確立する観点から、対象となる疾病の範囲を明確にするため、患者数が人口の0.1%程度以下であること、客観的な診断基準が確立していることを要件としているところ。
- ⇒ このような事実関係も踏まえ、医療費助成の対象疾病の考え方についてどのように考えるか。

## 参考資料

- p31 難病医療費助成の対象疾病に関するこれまでの提言
- p33 難病法における難病の定義

## (2) 対象疾病の見直しについて

### 合同委員会で示された論点

- 指定難病検討委員会において今後実施される指定難病の指定後の研究の進捗状況のフォローを通じて、将来的には、調査研究及び医療技術の進展による治療方法の進歩に伴い、指定難病とは言い難いような状況の変化が生じていると判断される疾病が出てくることが想定されることを踏まえ、当該疾病の取扱いの方向性について、検討を行うこととしてはどうか。
- 難病医療費助成制度は、難病以外の他の疾病と比較して、医療費に係る患者負担の軽減が図られていることを踏まえると、附帯決議も踏まえつつ、指定難病の見直しを行う場合の手続について、検討を行うこととしてはどうか。
- 指定難病の指定の見直しに当たっては、患者が抱える生活上の困難も考慮し、医療費助成の対象外となることで受診抑制が起こるなど、治療や療養生活に影響が出ることはないよう、考慮することが必要ではないか。

### 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 法制定時の難病対策委員会の取りまとめにおいては、「効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、「対象疾患等検討委員会（仮称）」において定期的に評価し、見直すこととする」とされている。また、平成31年3月の指定難病検討委員会のとりまとめにおいては、「指定難病の指定後の状況を本委員会でフォローしていく必要がある」とされている。このような法制定時の議論や附帯決議、その後の指定難病検討委員会での議論も踏まえつつ、疾病の見直しの在り方やその基準等についてどのように考えるか。
- ⇒ 指定難病の指定の見直しが当該疾病の患者の生活に与える影響について、どのように考えるか。
- ⇒ また、小児慢性特定疾病の見直しについては、どのように考えるか。

### 参考資料

- p31 難病医療費助成の対象疾病に関するこれまでの提言
- p43 指定難病の見直しに関する直近の議論
- p289～292 附帯決議

## (参考) 難病医療費助成の対象疾病に関するこれまでの提言

- 難病医療費助成の対象疾病について、現行の指定難病の要件が整理されるとともに、特定疾患治療研究事業の対象疾病（56疾患）のうち当該要件を満たさない疾病については、医療費助成とは別の対応を個別に検討することとされた。

難病対策の改革に向けた取組について（報告書）  
（平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

### 第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

#### 2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について

##### (1) 医療費助成の対象疾患

- **医療費助成の対象とする疾患は年齢によらず、①患者数が人口の0.1%程度以下、②原因不明、③効果的な治療方法が未確立、④生活面への長期にわたる支障の4要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。**疾患の選定にあたっては難病研究で得られた成果を参考にする。
- 現行の特定疾患治療研究事業の対象疾患（56疾患）については、これまでの治療研究における成果を総括するとともに、そのうち上記の要件を満たさない疾患については、既認定者の実態を踏まえ、必要な予算措置など医療費助成とは別の対応を個別に検討する。  
(中略)
- (3) 対象疾患の選定等を行う第三者的な委員会
- 効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、「対象疾患等検討委員会（仮称）」において定期的に評価し、見直すこととする。

## **(3) 指定難病と小児慢性特定疾病対象疾病の関係について**

### **合同委員会で示された論点**

- 小児から成人への切れ目のない支援を実現するため、20歳を超えて医療費助成の対象から外れた小児慢性特定疾病の患者に対し、どのような支援が必要か、検討することとしてはどうか。

### **検討にあたっての事実関係等**

- ⇒ 「小児から成人への切れ目のない支援」に関し、指定難病と小児慢性特定疾病対象疾病のそれぞれの制度の趣旨の違いも踏まえつつ、移行に当たっての支援どのように考えるか。

### **参考 資料**

- p29 難病と小児慢性特定疾病の医療費助成の比較
- p41 小児慢性特定疾病と指定難病の指定状況について

## (4) 医療費助成の対象患者の認定基準について①

### 合同委員会で示された論点

- 難病法制定時に、「医療費助成の対象患者は、広く国民の理解を得る観点から、対象患者に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とする」という考え方に基づいて重症度基準が導入された経緯も踏まえ、現行の重症度基準について、他制度との均衡や疾病間の公平性の観点から、検討を行うこととしてはどうか。
- 重症度基準について、同一の疾患群に属する疾病であっても、当該疾患群内で共通で用いられている基準を採用している疾病と疾患特異的基準を採用している疾病があることから、疾患群内で共通で用いられている基準を使用する際の基準を明確にすることとしてはどうか。
- 疾病によっては、現行の重症度基準では疾病特異的な症状を十分に考慮できていないものもあることから、患者の抱える症状や生活状況の困難度を適切に評価できるよう、基準の見直しが必要ではないか。
- 服薬の効果により軽症な状態を維持している患者も多いことから、医療費助成の対象外となることで受診を抑制し重症化することのないよう、現行の重症度分類による選別をやめ、継続して治療が必要なすべての患者を医療費助成の対象とすることが必要ではないか。
- 重症度基準を満たさない軽症者であっても、医療費が一定以上の場合、医療費助成の対象となる仕組み（軽症高額該当）があることから、こうした仕組みも含めて、現行の対象患者の認定基準全体を評価することが必要ではないか。
- 重症度基準を満たさず、また、軽症高額にも該当しないために医療費助成の支給認定が不認定となった患者（軽症者）について、その実態やニーズを踏まえ、どのような支援が必要か、検討を行うこととしてはどうか。

## (4) 医療費助成の対象患者の認定基準について②

### 検討にあたっての事実関係等

⇒ 法制定時の議論において「難病患者への医療費助成について広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切」とされたことも踏まえつつ、重症度基準の意義についてどのように考えるか。

⇒ また、現行の重症度基準は、「個々の指定難病の特性に応じて、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度」とされており、関係する研究班及び学会等による情報の収集及び整理を受けた指定難病検討委員会での議論を踏まえて個々の疾患単位で決定している。

疾病間の重症度基準選定の公平性・整合性については、指定難病制度の公平性に関する研究において、個々の難病政策研究班と連携し、疾病横断的な基準により、各疾病の症状の程度を測ることが可能かどうかを検討がなされたところ。

これらの事実関係を踏まえ、重症度基準の見直しについて、どのように考えるか。

### 参考資料

- p47 難病医療費助成の対象者に関するこれまでの提言内容
- p51 疾患群ごとの重症度基準の設定状況
- p52 疾病ごとに作成されている重症度分類を用いている群について
- p53 臓器領域等ごとに作成されている重症度分類を用いている群について

## (参考) 難病医療費助成の対象者に関するこれまでの提言内容

- 医療費助成の対象者については、広く国民に理解を得る観点から、「症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者」（重症者）とされ、「高額な医療を継続することにより、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者」（軽症高額該当者）についても医療費助成の対象とすることが適当とされた。

### 難病対策の改革に向けた取組について (平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)

#### 第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

##### 2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について

##### (2) 対象患者の認定基準

- **難病患者への医療費助成について広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者としてすることが適切と考えられる。**すなわち、**医療費助成の対象は、対象疾患に罹患している難病患者データベースの登録患者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者とする。**
- 具体的には、**医療費助成の対象患者の認定基準について、難病研究で確立された対象疾患の診断基準を踏まえ、それぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで設定する。**
- **ただし、高額な医療を継続すること(※)により、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者については、医療費助成の対象とすることが適当である。**なお、都道府県の事務負担を軽減するため、実務上の取扱いについて十分に配慮する。  
※ ここでいう「高額な医療を継続すること」が必要な者とは、「月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上となる者」（例えば医療保険の自己負担割合が3割の場合、医療費の自己負担が10,000円以上の月が年間3回以上となる者）とする。
- また、難病研究で確立された診療ガイドラインは、医療費助成の対象となる医療の範囲についての目安とする。

## (5) 患者の自己負担について

### 合同委員会で示された論点

- 現行の自己負担水準が他の類似制度との均衡を考慮して設定されていることを踏まえると、難病患者の就労の改善状況や小児慢性特定疾病児童等の保護者の就労状況、世帯全体における医療費の負担状況など、患者の置かれている状況について、客観的データ等を踏まえて議論すべきではないか。
- 医療費負担の更なる軽減を検討することとしてはどうか。特に、低所得世帯に対する自己負担の軽減や長期に渡る入院の際の食費負担の軽減が必要ではないか。また、遠方の専門医にかかる際に生じる交通費や家族の宿泊費など医療費以外の負担の軽減についても、検討が必要ではないか。

### 検討にあたっての事実関係等

⇒ 自己負担上限額については、他制度との公平性の観点から、障害者医療制度並びで設定しているところ、このような観点や、難病患者特有の事情等も踏まえつつ、自己負担上限額について、どのように考えるか。

### 参考資料

- p68～69 医療費の患者負担に関するこれまでの提言
- p71 難病の患者の自己負担額の比較
- p73 指定難病患者における所得区分の分布
- p78 小児慢性特定疾病患者における所得区分の分布

## (参考) 特定医療費受給者と自立支援医療受給者の所得区分の分布

- 医療費助成の受給者を所得階層別にみると、「一般所得Ⅰ」が約35%で最も多くなっている。他方、約3割程度は非課税世帯であり、生活保護を受給している難病患者は約2%程度となっている。
- 自立支援医療費助成を受給している障害者の約半数は非課税世帯であり、生活保護を受給しているのは2割となっている。

(自己負担上限額ごとの支給認定件数の割合)

(単位：円)

指定難病医療費助成制度			
	外来+入院		
	一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	0 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 (~本人年収80万)	2,500 (13.5%)	2,500 (1.1%)	1,000 (0.6%)
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 (本人年収80万超~)	5,000 (16.6%)	5,000 (1.5%)	
一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 7.1万未満 (年収約160~約370万)	10,000 (25.7%)	5,000 (9.3%)	
一般所得Ⅱ 市町村民税 7.1万以上25.1万未満 (年収約370~約810万)	20,000 (17.2%)	10,000 (5.8%)	
上位所得 市町村民税 25.1万以上 (年収約810万~)	30,000 (5.1%)	20,000 (1.4%)	

(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」(平成29年度)より作成

(単位：円)

障害者医療費助成制度(更生医療)		
	外来+入院	
	一般	重度かつ継続
生活保護	0	0
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 (~本人年収80万)	(18.6%)	
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 (本人年収80万1~)	2,500	2,500
中間所得Ⅰ 市町村民税課税以上 3万3千円未満	(23.3%)	
中間所得Ⅱ 市町村民税 3万3千円以上 23万5千円未満	5,000	5,000
一定所得 市町村民税 23万5千円以上	(12.3%)	
医療保険における高額療養費の自己負担限度額	5,000	5,000
高額療養費適用の場合 例：44,400 (多数回該当)	(1.52%)	
自立支援医療の対象外 (医療保険による給付)	10,000	10,000
例：83,400 (多数回該当)	(24.0%)	
	20,000	20,000
	(0.7%)	
	(4.2%)	

(資料出所) 厚生労働省「福祉行政報告例」(平成29年度)より作成

## (6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について①

### 合同委員会で示された論点

- 申請者である難病患者・小慢患者の利便性の向上、指定医及び都道府県の事務負担の軽減を図るとともに、臨床データの効率的な収集を図るため、医療費助成申請・データ登録のオンライン化を検討することとしてはどうか。
- 重症度基準を満たさないために医療費助成の支給認定が不認定となった患者（軽症者）を対象として、指定難病にかかっていることの証明となる「軽症者登録証（仮称）」を発行し、福祉サービスや就労支援が受けられることや、軽症高額制度や高額長期制度について明記するとともに、登録者に対し保健所や難病相談支援センターからの支援が届くよう、検討することとしてはどうか。
- 軽症者が急激に症状が悪化し入院が必要となる場合など重症化後直ちに医療費助成の申請手続を行うことが困難な場合があることから、軽症者が重症化して医療費助成の支給認定を受けた場合には、重症と診断を受けた日に遡って医療費助成が受けられるよう、検討することとしてはどうか。
- 難病患者の負担軽減を図る観点から、臨床調査個人票及び医療意見書に係る文書料の無償化あるいは軽減を図ることを検討してはどうか。
- 提出書類の省略等の医療費助成の申請手続の簡素化について、検討することとしてはどうか。
- 各自治体における支給認定事務の実態を把握しつつ、支給認定審査マニュアル等の整備や、保険者照会の簡略化、指定医が指定難病データベースに難病患者データを直接登録できる仕組みの整備などにより、自治体の事務負担の軽減を検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の支給認定の審査会の運営状況について、地域差が生じていないか調査を行い、適切に実施されているか検証することとしてはどうか。また、審査会における疑義・意見などを受け付ける体制の整備について、検討することとしてはどうか。
- 小児慢性特定疾病児童等については、年齢によって利用する制度や自己負担額が変わっていくことから、小児慢性特定疾病児童等及びその保護者がどの制度を利用し、どのような困難を抱えているか、調査を行い、どのような支援が必要か、検討することとしてはどうか。
- 難病法制定時の附則に基づき、施行の状況を勘案しつつ、医療費助成の支給認定事務の実施主体の在り方について、検討することとしてはどうか。

## (6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について②

### 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 軽症者の登録の意義について、どのように考えるか。また、例えば、軽症者の登録を行う場合の具体的な仕組みや、実施にあたっての課題について、どのように考えるか。
- ⇒ 軽症者が重症化した場合に、円滑に医療費助成を受けられることができるような方策についてどのように考えるか。
- ⇒ 小児慢性特定疾病児童等及びその保護者が、医療費に関する支援を適切に利用出来るようにするための方策について、研究成果のヒアリングも踏まえ、どのように考えるか。
- ⇒ 臨床調査個人票及び医療意見書に係る文書料の負担の在り方について、診断書の提出を求めている他の給付制度との公平性の観点や、研究促進の観点も含めてどのように考えるか。
- ⇒ その他、自治体や患者の事務負担軽減の観点から、支給認定事務の実施主体、医療費助成申請・データ登録のオンライン化や提出書類の省略等について、どのように考えるか。

### 参考資料

○p106～119 (9) 特定医療費の支給認定事務の実施主体について

## 2. 医療提供体制について

# (1) 難病医療提供体制について

## 合同委員会で示された論点

- 難病患者がどこに暮らしていても、疾病の特性に応じて早期の診断が付き、適切な治療が受けられるようにするとともに、重症患者の入院施設の確保を図る観点から、診療分野別拠点病院の整備の促進など、分野別の医療提供体制の整備が必要ではないか。
- 住み慣れた地域で安心して療養生活を送ることができる体制の充実を図るため、在宅医療を支える専門医とかかりつけ医の連携強化、レスパイト入院や看護・介助を行う専門スタッフの充実、コミュニケーション支援など、医療提供体制の整備と福祉制度の連携について、検討することとしてはどうか。

## 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 各自治体の実情に応じた医療提供体制の整備を促進するために、難病診療連携拠点病院及び難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院の在り方について、どのように考えるか。
- ⇒ 福祉制度など、他の制度や施策と連携を進めていくための方策について、どのように考えるか。

## 参考資料

○p123～132 (1) 難病の医療提供体制について

## (2) 遺伝子診療体制について

### 合同委員会で示された論点

- 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）については、希少・未診断患者の早期診断に大幅に寄与している実績がある一方で、研究の一環として行われているため、持続可能性の観点からは課題があることから、がん対策におけるゲノム医療提供体制も踏まえ、将来的には研究と医療（臨床応用）を統合し、医療の中で提供できる体制を整備していくことが必要ではないか。

### 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 難病のゲノム医療の推進にあたって、将来的な早期診断の実現や遺伝子治療を含む新たな治療法開発につながる医療提供体制はどのようなものか。これを検討するにあたり、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の研究成果をどのように活かしていくか。

### 参考資料

○p133～141 (2) 遺伝子診断体制について

## (3) 移行期医療支援体制について

### 合同委員会で示された論点

- 小児医療から成人期医療への移行期支援体制の支援を進めるために、移行期医療支援センターの早期設置や人員配置、大学病院への支援体制の整備や、子ども病院と大学病院との連携システムを整備することについて、検討することとしてはどうか。

### 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 各都道府県における現在の移行期医療支援センターの整備状況について、どう考えるか。
- ⇒ 各都道府県における移行期医療支援体制の整備を進めるために、今後国が行っていくべき支援策について、具体的にどのように考えるか。

### 参考資料

○p142～152 (3) 移行期医療提供体制について

## (参考) 成長戦略及び骨太方針における難病のゲノム医療の位置づけ

- 本年6月に閣議決定された成長戦略及び骨太方針では、全ゲノム解析等を活用した難病の早期診断に向けた研究等を推進するため、数値目標等を含む具体的な実行計画を本年中に策定することとされている。

### ○成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画（令和元年6月21日閣議決定）

#### 5. 次世代ヘルスケア

##### (2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

##### ② ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

##### オ) ゲノム医療の推進（95ページ）

・がん・難病等のゲノム医療を推進する。（中略）**難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。**このため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、**数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。**また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

### ○経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society 5.0』への挑戦～（令和元年6月21日閣議決定）

#### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

##### 2. 経済・財政一体改革の推進等

##### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障

(予防・重症化予防・健康づくりの推進)

(ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、**全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため**、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、**数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。**また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

### 3. 調査及び研究について

# (1) 研究事業について

## 合同委員会で示された論点

- 難治性疾患政策研究事業と難治性疾患実用化研究事業について、現行の各事業の役割分担が適切かどうかについて、各事業における研究の実施状況や連携状況も踏まえつつ、検証することとしてはどうか。
- 難病研究においては病態解明が重要であることから、すべての指定難病について病態解明に資する研究が進むよう、現在の難治性疾患実用化研究事業の研究採択の仕組みや実状、難治性疾患政策研究事業との連携の在り方も考慮しつつ、どのような対応が可能か、検討することとしてはどうか。
- 各研究班における研究の成果について、患者目線に立った分かりやすい公表・情報提供の在り方を検討することとしてはどうか。

## 検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 難治性疾患政策研究事業と難治性疾患実用化研究事業の役割分担や、病態解明研究の在り方について、現在の各事業における研究の実施状況や連携状況をどのように考えるか。
- ⇒ 患者に対し研究成果を効果的に伝えるための具体的な方策について、どのように考えるか。

## 参考資料

○p157～164 (1) 研究事業について

## (2) データベースについて①

### 合同委員会で示された論点

- 難病医療費助成制度の特徴は、患者の経済的負担を軽減する福祉的目的のみならず、患者データの効率的な収集による治療研究の推進という目的を併せ持つことであり、それを踏まえると、データベースの整備が重要であり、患者のデータ提供を促進させるための仕組みを検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の対象とならない軽症者についても、データの収集により、実態の把握が可能となるよう、軽症者のデータ登録が促進される仕組みについて、検討することとしてはどうか。
- 治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病・小児慢性特定疾病データベースと他の医療保険分野の公的データベースを連結させる仕組みについて、個人情報にも十分に配慮しつつ、検討することとしてはどうか。
- 難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの効果的かつ効率的な連結解析が可能となるよう、登録項目の統一化を検討することとしてはどうか。
- 各研究班で保有している患者レジストリ等のデータについて、研究終了後も他の研究等で継続して活用されるよう、データセンターの設置など、保管場所の集約化を検討することとしてはどうか。
- 悉皆性のあるデータベースを構築する観点から、指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病児童等データベースのみならず、研究班が保有する患者レジストリ等のデータも含めて、データベースの全体像や役割分担について、検討することとしてはどうか。
- データベースの精度を確保するとともに、自治体や指定医の負担軽減を図る観点から、自治体から紙で送付される臨床調査個人票等の内容をデータ登録センターで入力する現行の仕組みを見直し、指定医が患者データをオンライン上で直接登録できる仕組みの整備について、検討することとしてはどうか。また、オンライン化の仕組みの整備に当たっては、医療情報をオンライン上で扱う際の安全性の確保、登録された情報が指定医により作成されたものであることを担保するための仕組みの構築が必要ではないか。  
併せて、指定医の負担も考慮しつつ、臨床調査個人票の項目の見直しについても、データベースの在り方と一体的に検討することが必要ではないか。
- データベースの治療研究への重要性・有用性について患者の理解を深め、データ登録率を向上させるために、患者からデータ提供の同意を得る際の説明方法等の見直しについて、検討することとしてはどうか。特に、ゲノムに関連する情報など特段の配慮を要する情報の取扱いについては、患者本人や家族にとって重大な問題であることから、患者又はその家族への十分な説明を行った上で、同意を得ることが必要ではないか。

## (2) データベースについて②

### 検討にあたっての事実関係等

#### <データベースの構築について>

- ⇒ 難病医療費助成制度の特徴である、患者のデータの効率的な収集による治療研究の推進という目的の観点から、効率的なデータベースの構築に向けた方策をどのように考えるか。
- ⇒ データベースの治療研究への重要性・有用性について患者の理解を深め、データ登録の同意していただけるよう、同意取得時の説明の在り方について、具体的にどのように考えるか。
- ⇒ 指定医が患者データをオンライン上で直接登録できる仕組みの整備について、安全性の確保、指定医の負担、登録された情報が指定医により作成されたものであることを担保するための仕組みをどのように考えるか。
- ⇒ 医療費助成の対象とならない軽症者登録の仕組みが実現した場合、データ登録の仕組みを具体的にどのように考えるか。

#### <データベースの連結・役割分担について>

- ⇒ 指定難病・小児慢性特定疾病データベースと他の医療保険分野の公的データベースを連結させる仕組みについて、他の公的データベースにおける議論や整備状況等を踏まえ、具体的にどのように考えるか。またその際の個人情報保護のための方策について、どのように考えるか。
- ⇒ 難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの登録項目の共通化について、両者の研究内容の違いや重症度基準の違いをどのように考えるか。
- ⇒ 難病や小児慢性特定疾病に関する様々なデータベースの全体像や役割分担について、具体的にどのように考えるか。